



Т.Ю. Гашенко
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения альфа-фетопротеина (АФП)
в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-АФП»
по ТУ 21.20.23-364-70423725-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения альфа-фетопротеина (АФП) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-АФП» по ТУ 21.20.23-364-70423725-2023» предназначен для одноступенчатого быстрого качественного определения альфа-фетопротеина (АФП) в образцах сыворотки, плазмы (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА), венозной (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) или капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики рака яичников и печени.

Функциональное назначение: скрининг и первичная диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики.

Потенциальные потребители изделия.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Показания и противопоказания к применению изделия.

Показания: для качественного определения альфа-фетопротеина (АФП) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека для обследования лиц всех возрастов с целью первичной диагностики рака яичников и печени.

Противопоказания и побочные эффекты: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению не выявлены.

Место забора биоматериала.

Кабинет врача, процедурный кабинет, у постели пациента обученным медперсоналом.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.

Альфа-фетопротеин (АФП) – гликопротеин, который вырабатывается в эмбриональном желточном мешке, печени и эпителии кишечника плода. Молекулярная масса белка – около 70 000 дальтон, период его полураспада составляет 5-7 дней. В организме плода он выполняет функции альбумина взрослого человека: осуществляет транспорт некоторых веществ, необходимых для развития плода, связывает эстрогены, ограничивая их влияние на развивающийся организм, и защищает от негативного воздействия иммунной системы матери.

У взрослых в норме альфа-фетопротеин не синтезируется и его содержание не превышает 10 нг/мл. Увеличение уровня этого белка в крови у взрослых людей может быть связано с развитием рака печени, рака яичек у мужчин, наличием метастазов в печень, хронических гепатитов, цирроза печени. Уровень АФП используют для диагностики, мониторинга эффективности лечения при онко-

логических заболеваниях, в первую очередь при раке печени (первичной гепатоцеллюлярной карциноме).

Определение альфа-фетопротеина входит в программу мониторинга состояния плода в течение беременности, поскольку по содержанию АФП можно судить о пороках развития.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,

комплект №2 рассчитан на исследование 20 образцов

комплект №3 рассчитан на исследование 40 образцов,

Название	Описание	Комплект		
		№1	№2	№3
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакована в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	1 шт.	20 шт.	40 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором (БР)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, не градуированная.	1 шт.	20 шт.	40 шт.
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783)	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	1 шт.	20 шт.	40 шт.
Салфетка спиртовая (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704)	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	1 шт.	20 шт.	40 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, секундомера и одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2, №3 рассчитаны на исследование 1, 20, 40 образцов соответственно.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце АФП он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой антитела к АФП, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген–антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к АФП с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия АФП в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов – 10 нг/мл.

Чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих АФП (СОП-364), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих АФП (СОП-364), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Повторяемость оценивается на образцах №1 и №4 СОП-364 при исследовании их в 10 повторях и должна составлять 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10-15 мин.

Диагностическая чувствительность и специфичность:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,99% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,99% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%)

- для образцов сыворотки крови - 100% [99,93 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов плазмы крови (с К₂ЭДТА) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов плазмы крови (с К₃ЭДТА) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов плазмы крови (с гепарином лития) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов плазмы крови (с гепарином натрия) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);

- для образцов плазмы крови (с 3,2% цитратом натрия) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов плазмы крови (с 3,8% цитратом натрия) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов цельной венозной крови (с К₂ЭДТА) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов цельной венозной крови (с К₃ЭДТА) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов цельной венозной крови (с гепарином лития) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов цельной венозной крови (с гепарином натрия) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов цельной венозной крови (с 3,8% цитратом натрия) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов капиллярной крови - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

- для образцов сыворотки крови - 100% [99,93 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов плазмы крови (с К₂ЭДТА) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов плазмы крови (с К₃ЭДТА) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов плазмы крови (с гепарином лития) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов плазмы крови (с гепарином натрия) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов плазмы крови (с 3,2% цитратом натрия) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов плазмы крови (с 3,8% цитратом натрия) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов цельной венозной крови (с К₂ЭДТА) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов цельной венозной крови (с К₃ЭДТА) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов цельной венозной крови (с гепарином лития) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов цельной венозной крови (с гепарином натрия) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов цельной венозной крови (с 3,8% цитратом натрия) - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
 - для образцов капиллярной крови - 100% [99,80 – 100%] (с доверительной вероятностью 95%).
- Воспроизводимость (внутрисерийная и межсерийная) - составляет 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объемом не менее 40 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина лития, гепарина натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более четырех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 4 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество ис-

следуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов **цельной крови из вены** необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином лития, гепарином натрия, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА или 3,8 % цитратом натрия). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более двух суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы **цельной капиллярной крови** из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин, общий белок или гемоглобин, и лекарственные препараты (гемцитабин (Gemcitabine), капецитабин, паклитаксел (Paclitaxelum) в следующих концентрациях:

Гемоглобин	20 мг/мл
Общий белок	20 мг/мл
Билирубин	10 мг/мл
Гемцитабин (Gemcitabine)	45,5 мкг/мл
Капецитабин	5,46 мкг/мл
Паклитаксел (Paclitaxelum)	2000 нг/мл

Перекрестных иммунологических реакций не было выявлено при исследовании образцов, содержащих ревматоидный фактор (RF) (до 2000 МЕ/мл).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит натрия азид в безопасной концентрации.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови - (например, Пробирки вакуумные МиниМед по ТУ 32.50.50-024-29508133-2017; производитель ООО «МиниМед», РУ № РЗН 2019/8175)

Перчатки – (например, Перчатки латексные опухшие нестерильные смотровые, цвет: белый - производитель, "ТГ Медикал Сдн. Бад.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488).

Центрифуга - (например, Центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6, производитель, "СИА "ЭЛМИ", Латвия, РУ № РЗН 2016/4617)

Ватные тампоны – (например, Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая стерильная (вид 241400) и нестерильная (вид 241390) по ГОСТ 5556-81, производитель ООО "УПС", Россия, РУ № ФСР 2010/09081)

Пипетка Пастера (например, Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)

Секундомер механический СОПр-26-2-010, ОАО "Златоустовский часовой завод", Россия.

Холодильник с морозильной камерой - (например, Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340-1 "POZIS" по ТУ 9452-203-07503307-2012, производитель "Производственное объединение "Завод Имени Серго" (АО "ПОЗиС"), Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, РУ № ФСР 2012/13773;

70 %-ный раствор спирта этилового - ЛСР-006571/09, ОАО «Армавирская межрайонная аптечная база», Россия и 6 %-ный раствор перекиси водорода - ФС-001246, ООО "РОСБИО", Россия (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПин 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре **до вскрытия!**).

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку с мылом и теплой водой,
- промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.
- вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,
- проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

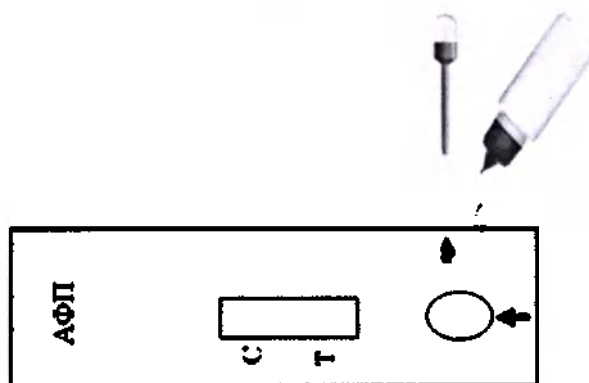
Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. При исследовании сыворотки или плазмы:

- заполните одноразовую пипетку Пастера для внесения образца.
 - удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 1 каплю пробы (40 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунки 1),
 - удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в отверстие (рисунки 1),
 - запустите секундомер.
- Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку Пастера.

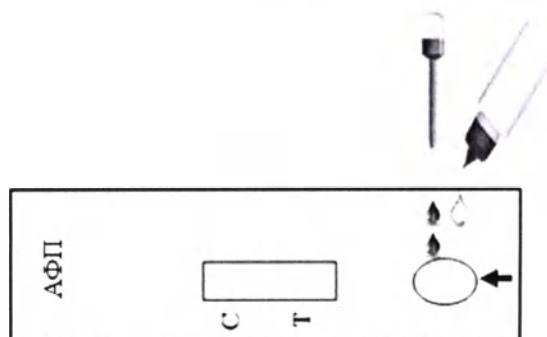
Рисунок 1.



При исследовании цельной крови из вены:

- заполните одноразовую пипетку Пастера для внесения образца.
 - удерживая пипетку вертикально, внесите 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунки 2),
 - удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в отверстие (рисунки 2),
 - запустите секундомер.
- Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку Пастера.

Рисунок 2.



При исследовании **цельной крови непосредственно из пальца:**

-поместите палец над круглым отверстием тест-кассеты, промаркированным знаком «↑».

Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!

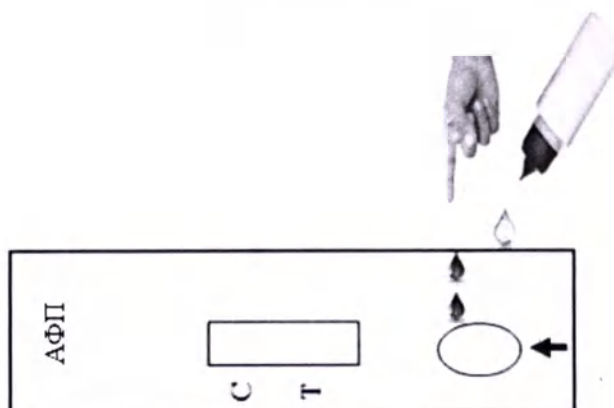
-позвольте 2 каплям крови упасть в круглое отверстие (рисунок 3),

-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в него (рисунок 3),

-запустите секундомер.

-место прокола закройте спиртовой салфеткой.

Рисунок 3.



При исследовании **цельной крови из пальца с помощью пипетки Пастера:**

-заполните пипетку Пастера кровью из пальца, избегая попадания в неё пузырьков воздуха,

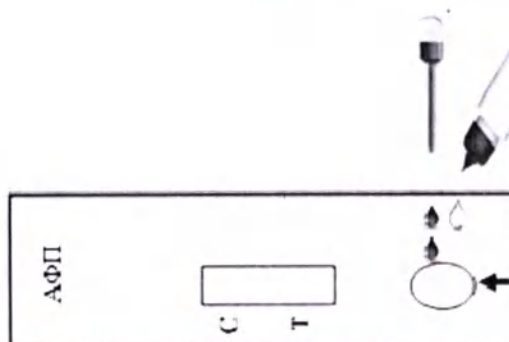
-перенесите 2 капли крови (80 мкл) из пипетки Пастера в круглое отверстие тест-кассеты (рисунок 4), промаркированное знаком «↑».

-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в него (рисунок 4),

-запустите секундомер,

-место прокола закройте спиртовой салфеткой.

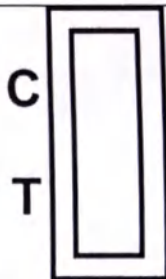
Рисунок 4.



3. Оценить результат реакции визуально через 10-15 минут. Не учитывать результаты по истечении 20 минут.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации АФП в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:	
в контрольной зоне (С) проявляется красная линия, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т).	в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т).	
			

В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «ИХА-АФП» предназначен только для профессионального использования в in vitro диагностике.
2. Набор реагентов «ИХА-АФП» обеспечивает качественное определение альфа-фетопroteина (АФП) в концентрации, превышающей 10 нг/мл.
3. Положительный результат анализа указывает на наличие АФП в исследуемой пробе в концентрации, не менее 10 нг/мл.
4. Положительный результат анализа указывает на наличие АФП в исследуемой пробе, однако результат исследования не позволяет судить о стадии заболевания, активности инфекционного процесса или степени излеченности.
5. Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией АФП в исследуемом образце.
6. Отрицательный результат теста «ИХА-АФП» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала появления АФП в крови.
7. Отрицательный результат теста «ИХА-АФП» указывает на отсутствие АФП или его концентрация ниже порога чувствительности теста 10 нг/мл.
8. Положительный результат теста «ИХА-АФП» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинико-лабораторными данными. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.
9. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Замораживание не допускается!

Хранение.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. После вскрытия флакона с буферным раствором допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование. Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°C до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения альфа-фетопroteина (АФП) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-АФП» по ТУ 21.20.23-364-70423725-2023» соответствует ТУ 21.20.23-364-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

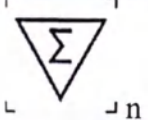
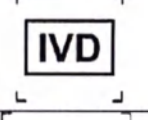
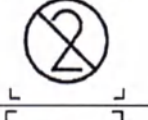
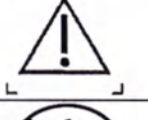
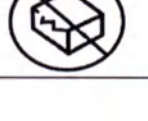
По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-АФП», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО "ЭКОлаб"); тел. 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643) 3-30-85; тел. 8-800-333-33-47. ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
3. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу

	Содержимого достаточно для проведения n- теста
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействие влаги
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

« 05 » 03 2024 г.

Д.К. Варнавичус





ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«05» 03 2024 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 лист 06
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
«05» 03 2024 г.

